



ALERTA DIGEMID N° 33 - 2015

TELAPREVIR: RIESGO DE PANCREATITIS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que ha dispuesto la modificación del inserto en los apartados de **reacciones adversas y advertencias y precauciones** de los medicamentos que contienen Telaprevir, un antiviral de acción directa con actividad contra el virus de la hepatitis C (VHC), indicado en combinación con Peginterferón Alfa y Ribavirina, para el tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C crónica (genotipo 1) con enfermedad hepática compensada (incluyendo cirrosis), bajo ciertas condiciones.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la agencia Europea de Medicamentos (EMA)¹, la que a través del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC por sus siglas en inglés), concluye:

Se han reportado casos poco frecuentes de pancreatitis cuando se administra Telaprevir concomitantemente con Peginterferón Alfa y Ribavirina.

En ese sentido se informa a los profesionales de la salud que:

- El balance beneficio-riesgo de Telaprevir en la indicación(es) aprobada(s) permanece siendo favorable.
- Se ha reportado pancreatitis como una reacción adversa poco frecuente.
- Hacer un seguimiento estrecho y un manejo precoz de los efectos adversos, cuando se administre Telaprevir en pacientes con enfermedad hepática avanzada.

A los pacientes se les recomienda:

- Consultar con su médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre su tratamiento con Telaprevir.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe

Lima, 04 de junio del 2015

1. EMA: Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC). Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2014/11/WC500177868.pdf